Deutscher Bundestag
18. Wahlperiode

Drucksache 18/10608
(zu Drucksache 18/10208)
09.12.2016

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AMVSG)

– Drucksache 18/10208 –

Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 951. Sitzung am 25. November 2016 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zum Gesetzentwurf allgemein

   a) Der Bundesrat unterstützt das Anliegen der Bundesregierung, die Arzneimittelversorgung weiterhin auf hohem Niveau sicherstellen und zugleich die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten.

   b) Der Bundesrat begrüßt daher verschiedene Maßnahmen des Gesetzentwurfs. Hierzu gehören die Bildung von Festbetragsgruppen für Antibiotika, die Regelungen für die Praxissoftware zur Information der Ärztinnen und Ärzte über Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Nutzenbewertung neuer Arzneimittel sowie zur Verordnung von Heilmitteln, die Regelungen zur Nutzenbewertung für den Bestandsmarkt und dem gezielten Einsatz von Diagnostika in der Antibiotikatherapie.

   c) Die Apotheken werden verpflichtet, die bei der Herstellung von parentera-

len Lösungen verwendeten Wirkstoffmengen der verwendeten Stoffe und Fertigarzneimittel auf dem Verordnungsblatt anzugeben. Es dürfen nur die verwendeten Wirkstoffmengen abgerechnet werden. Der Bundesrat bittet zu prüfen, ob der Gesetzentwurf im weiteren Gesetzgebungsverfahren entsprechend ergänzt werden sollte.

2. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 35a SGB V)

Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer Clearingstelle nach internationalem Vorbild zu schaffen. Die Clearingstelle soll den Auftrag erhalten, eine möglichst unbürokratische und einvernehmliche sowie fachlich qualifizierte und differenzierte Auflösung divergierender Auffassungen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln zu schaffen sowie bestehende Methodenfragen zu klären.

Begründung:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bewertet nach § 35a SGB V auf Grundlage der von den pharmazeutischen Unternehmern vorzulegenden Dossiers den Nutzen von neuen Arzneimitteln. Zwar berät der G-BA die pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie (§ 35a Absatz 7 SGB V). Zudem ist den nach § 92 Absatz 3a SGB V Berechtigten (unter anderem Sachverständige, pharmazeutische Unternehmer) vor der Beschlussfassung über die Nutzenbewertung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (§ 35a Absatz 3 Satz 2 SGB V). Diese Beratungs- und Stellungnahmemöglichkeiten stellen allerdings keine effektiven Mechanismen dar, um im Falle sich in relevantem Maße unterscheidender fachlicher Auffassungen bei der Nutzenbewertung Konflikte frühzeitig aufzulösen und das weitere Verfahren von initial nicht einvernehmlich gelösten Methodenfragen zu entlasten. Dieses Problem wird durch den in § 35a Absatz 8 SGB V enthaltenen Ausschluss einer gesonderten Klage verstärkt und zeigt sich beispielsweise auch in den zum Teil bestehenden Diskrepanzen zwischen den Empfehlungen in den Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und dem Ergebnis der frühen Nutzenbewertung. Folge eines unzureichenden transparenten und fairen Dialogprozesses im Rahmen der frühen Nutzenbewertung kann als letzter Schritt eine Marktrücknahme (sogenanntes "Opt-Out") sein.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Der Bundesrat fordert daher, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer Clearingstelle nach internationalem Vorbild zu schaffen. Die Clearingstelle soll den Auftrag erhalten, eine möglichst unbürokratische und einvernehmliche sowie fachlich qualifizierte und differenzierte Auflösung divergierender Auffassungen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln zu schaffen sowie bestehende Methodenfragen zu klären. Sie ist unter der Beteiligung von externen Sachverständigen (unter anderem Vertreter von Patienten, Vertragsärzten und pharmazeutischen Unternehmen) zu bilden.

Beim Erlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes wurden Analogien zu den Verfahren in Frankreich und Schottland gezogen. Auch dort sind Konfliktlösungsmechanismen vorhanden. Trotz aller Unterschiede in den Sozialsystemen können diese internationalen Modelle daher als Vorbild für eine Clearingstelle dienen.

Die Einrichtung einer sogenannten Clearingstelle kann nachvollziehbar anhand internationaler Erfahrungen dazu beitragen, fachliche Differenzen im komplexen Bereich der Nutzenbewertung und der dazugehörigen Methodik künftig besser aufzulösen. Damit besteht die Chance auf eine befriedende Wirkung auf die Parteien. Auch kann sie einen Beitrag zur Steigerung der fachlichen Kompetenz leisten und den G-BA in diesem Aufgabenbereich unterstützen. Die Entscheidungen der Clearingstelle sollten unter Legitimationsgesichtspunkten lediglich den Charakter unverbindlicher Empfehlungen haben, die allerdings durch den G-BA bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen sind.

3. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a (§ 35a Absatz 3 Satz 5 und Satz 6 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 3 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

'a) Nach Absatz 3 Satz 4 werden folgende Sätze eingefügt:

"Der Gemeinsame Bundesausschuss kann nach dem Beschluss nach Satz 1 auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen erforderlich ist. Stellt ein

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

pharmazeutischer Unternehmer einen Antrag nach Satz 5, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung erforderlich ist." '

Begründung:

Die AMNOG-Praxis hat gezeigt, dass es in Einzelfällen sinnvoll sein kann, die Erstattungsfähigkeit einzuschränken. Dies dient zum einen der Sicherstellung einer sinnvollen und erforderlichen Versorgung bestimmter Patientengruppen und ermöglicht den Vertragsparteien nach § 130b Absatz 1 Satz 1 SGB V zugleich, einen Erstattungsbetrag unter der Voraussetzung zu vereinbaren, dass das Arzneimittel nur für eine bestimmte Patientengruppe verordnet wird. Nach der klarstellenden Neuregelung kann der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers eine entsprechende Verordnungseinschränkung vornehmen. Dies erhöht die Rechtssicherheit der im Einzelfall bereits jetzt praktizierten Verordnungseinschränkung. Die Neuregelung schafft für dieses Vorgehen eine klare gesetzliche Grundlage und regelt abschließend die Voraussetzungen.

4. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b (§ 35a Absatz 3a Satz 2a - neu - SGB V)

In Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b ist in § 35a Absatz 3a nach Satz 2 folgender Satz einzufügen:

"Vor Veröffentlichungen nach Satz 1 gibt der Gemeinsame Bundesausschuss den Sachverständigen nach § 92 Absatz 3a die Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme."

Begründung:

Es ist vorgesehen, den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu verpflichten, die Ergebnisse seiner Beschlüsse über den Zusatznutzen neuer Arzneimittel in maschinenlesbarer Form in den Praxisverwaltungssystemen (PVS) innerhalb eines Monats nach Beschlussfassung so abzubilden, dass sie den Anforderungen einer vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) noch

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

zu schaffenden Rechtsverordnung entsprechen. Diese Rechtsverordnung des BMG soll das Nähere zu den entsprechenden Mindestanforderungen ohne Zustimmung des Bundesrates regeln. Das BMG kann dabei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen. Weitere Einzelheiten hat der G-BA innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung zu regeln. Hierfür hat der G-BA den Fachkreisen die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Bei der Umsetzung ist darauf zu achten, dass das Arztinformationssystem allein der neutralen, kompakten Information der Vertragsärzte über die Nutzenbewertungsbeschlüsse auf stets aktuellem Stand dienen soll. Insoweit sollten die Dialogpartner, wie im Pharmadialog abgesprochen und ursprünglich im Referentenentwurf des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes vorgesehen, bei der Erarbeitung des entsprechenden Konzeptes in einem Konsultationsprozess eingebunden werden. Ein Konsultationsprozess ist angesichts der erheblichen Tragweite der Arztinformation geboten.

5. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b (§ 35a Absatz 3a SGB V) und Nummer 4 Buchstabe d (§ 73 Absatz 9 SGB V)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der Ausgestaltung des Arztinformationssystems nach § 35a Absatz 3a und § 73 Absatz 9 SGB V darauf zu achten, dass die im Pharmadialog vereinbarten Ziele - die Ergebnisse der Nutzenbewertung so aufzubereiten, dass sie besser und schneller zugänglich sind und eine noch bessere Versorgung der Patientinnen und Patienten sichergestellt wird - erreicht werden. Um die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte zu stärken, muss die Information neutral, kompakt, übersichtlich und verständlich aufbereitet sowie schnell zugänglich sein und darf nicht der Verordnungssteuerung dienen.

Begründung:

Dass die Ergebnisse der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur frühen Nutzenbewertung für Ärzte in praxistauglicher Form aufbereitet und in den Praxisverwaltungssystemen abgebildet werden sollen, ist eine nachvollziehbare Zielsetzung. Bei der Implementierung ist darauf zu achten, dass, wie

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

im Pharmadialog besprochen, die Patientenversorgung weiter verbessert und die ärztliche Therapiefreiheit gestärkt wird. Das Arztinformationssystem darf daher allein der neutralen, kompakten Information der Vertragsärzte über die Nutzenbewertungsbeschlüsse auf stets aktuellem Stand dienen, nicht aber der Verordnungssteuerung nach Kostengesichtspunkten.

6. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe d (§ 35a Absatz 6 Satz 1 und Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe d ist § 35a Absatz 6 wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist wie folgt zu fassen:

"Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der vor dem 1. Januar 2011 in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht wurde, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 für dieses Arzneimittel veranlassen, wenn für dieses Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird."

b) Satz 2 ist zu streichen.

Begründung:

Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz wurde die Rechtsgrundlage für die Bewertung von Arzneimitteln im sogenannten Bestandsmarkt aufgehoben. In bestimmten Fällen kann es jedoch sinnvoll und erforderlich sein, eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen durchzuführen, die schon in bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren. Deshalb kann der Gemeinsame Bundesausschuss künftig für Arzneimittel mit einer neuen Zulassung und einem neuen Unterlagenschutz eine Nutzenbewertung veranlassen.

Die Änderung dient der Klarstellung.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

7. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe d (§ 35a Absatz 6 SGB V)

Der Bundesrat weist darauf hin, dass die vorgesehene Möglichkeit des G-BA, in Ausnahmefällen eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen durchführen zu können, die schon in bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren (Bestandsmarkt), nicht ausreichend ist. Zielführender ist es, dass eine Nutzenbewertung verbindlich vom G-BA durchzuführen ist, wenn ein bekannter Wirkstoff für ein neues Einsatzgebiet zum Einsatz kommt, das sich wesentlich vom bisherigen Anwendungsgebiet unterscheidet und in einem deutlich abweichenden Therapiebereich eingesetzt wird.

8. Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 87 Absatz 2a und Absatz 5b Satz 5, Satz 6 und Satz 7 SGB V)

Grundsätzlich unterstützt der Bundesrat die Maßnahmen für eine zielgerichtete und qualitätsgesicherte Antibiotikatherapie. Hierzu gehören unter anderem auch die Anpassungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) an zukünftig zur Verfügung stehende (Schnell-)Diagnostika. Allerdings stehen bereits heute kulturbasierte Resistenztests (Antibiogramme) zur Verfügung, deren Einsatz durch eine Richtlinie des G-BA und einer entsprechenden Anpassung des EBM ermöglicht werden soll.

9. Zu Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa (§ 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V)

Der Bundesrat sieht auch in der Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel bis zum Jahr 2022 eine geeignete Maßnahme, um bei zuletzt stark angestiegenen Ausgaben für Arzneimittel und aufgrund des hohen Anteils der Arzneimittelausgaben an den gesamten Leistungsausgaben weiterhin die

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährleisten und damit einen Anstieg der von den Versicherten zu zahlenden Zusatzbeiträge zu vermeiden.

10. Zu Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe e1 - neu - (§ 130a Absatz 8 Satz 7 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 9 ist nach Buchstabe e folgender Buchstabe e1 einzufügen:

'e1) In Absatz 8 wird Satz 7 wie folgt gefasst:

"Rabattverträge nach Satz 1 sind, soweit möglich, pro Los mit mehr als einem pharmazeutischen Unternehmen zu schließen." '

Begründung:

Nach der derzeitigen Rechtslage ist es so, dass ein Generikarabattvertrag für ein Arzneimittel nicht zwingend mit mehreren Herstellern abgeschlossen werden muss; so werden derzeit solche Verträge größtenteils jeweils nur mit einem Hersteller abgeschlossen. Dies führt dazu, dass alle Unternehmen, welche den Vertragszuschlag nicht erhalten, die Produktions- und Lagerkapazitäten entsprechend reduzieren, da ihre Präparate von der Versorgung ausgeschlossen sind. Kommt es zu Lieferengpässen bei den Generikaarzneimitteln, wirkt sich dies negativ auf die Patienten aus.

Durch die rechtlich zwingende Mehrfachvergabe bei Generikarabattverträgen würde sichergestellt, dass mehrere Hersteller ein bestimmtes Präparat produzieren, vorhalten und auch in die Versorgung einbringen dürfen. Sollte ein Hersteller Lieferengpässe haben, gäbe es entsprechende Alternativmöglichkeiten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

11. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b (§ 130b Absatz 1b SGB V)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei der Ausgestaltung der Rechtsverordnung nach § 130b Absatz 1b SGB V darauf zu achten, dass das im Pharmadialog vereinbarte Ziel, das Preisabschlagspotenzial für die deutschen Krankenkassen in vollem Umfang zu erschließen, erreicht wird. Der Zugang ausländischer Behörden auf Informationen zum zwischen GKV-Spitzenverband und dem Unternehmen verhandelten rabattierten Erstattungsbetrag ist auszuschließen.

Begründung:

Das Bundesministerium für Gesundheit sagte im Zuge des Pharmadialogs zu, ein Konzept zu erarbeiten, dass es ermöglichen soll, die für die Versorgungssituation in Deutschland negativen Auswirkungen aufgrund der Referenzierung auszuschließen. Weil der zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer verhandelte rabattierte Erstattungsbetrag in vielen anderen Ländern als Referenz gilt, besteht die Gefahr, dass sich das Preisabschlagspotenzial für die deutschen Krankenkassen verringert.

Circa 35 Länder weltweit referenzieren bei ihrer Preisfindung auf den deutschen Preis - teilweise mit Abschlägen. Außer USA und UK sind praktisch alle großen Pharmamärkte unter diesen Ländern. Dadurch hat der deutsche Arzneimittelpreis eine weltweite Auswirkung für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen.

Deshalb werden die deutschen Preisverhandlungen erleichtert, wenn der ausgehandelte Erstattungsbetrag nicht in die einschlägigen Datenbanken und Softwaresysteme eingestellt wird.

In Deutschland existieren derzeit Rabattvereinbarungen zwischen pharmazeutischen Unternehmern und den Kassen für mehr als 15 700 Arzneimittel; das sind etwa 30 Prozent des gesamten Pharmamarktes. Die Vertragsinhalte und Preise sind allesamt streng vertraulich und ausschließlich den Kassen und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer bekannt. Dies betrifft nicht nur das generische Portfolio sondern auch bereits existierende AMNOG-Arzneimittel. Im Gesetzentwurf ist in § 130c SGB V eine solche Möglichkeit zusätzlich explizit formuliert.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Demnach ist ein vertraulicher Erstattungspreis nicht nur gelebte Praxis in Deutschland; es existieren darüber hinaus zwangsläufig etablierte Verfahren zu Procedere und Rückerstattungs-Methodik, wie zum Beispiel auch bei denjenigen bereits im Markt befindlichen AMNOG-Arzneimitteln, für die erst im Nachhinein über ein Schiedsverfahren ein Erstattungsbetrag vereinbart werden konnte.

Zudem hat die Sichtbarkeit der Erstattungsbeträge auch Konsequenzen für die Versorgungsituation in Deutschland. Je größer die Preisunterschiede zwischen den gelisteten deutschen Erstattungsbeträgen und den ausländischen Preisen sind, desto attraktiver wird der Export dieser Produkte. Dies hat im deutschen Markt wiederum zur Folge, dass diese Produkte nicht in den Apotheken zur Verfügung stehen.

Seit der Sichtbarkeit des Erstattungsbetrages für die Marktteilnehmer sind Nachfrageüberhänge nach Arzneimitteln mit verhandelten Erstattungsbeträgen bekannt. Die Lieferzahlen durch die Industrie übersteigen für bestimmte Präparate deutlich die Verordnungszahlen für diese Präparate im deutschen Markt.

12. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b (§ 130b Absatz 1b SGB V)

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmern Erstattungsbeträge auf die Herstellerlistenpreise von Präparaten ohne Festbetrag. Dieser Erstattungsbetrag darf künftig nur Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Die Beihilfeträger und privaten Krankenkassen sind hier nicht einbezogen.

Es muss vermieden werden, dass die Beihilfeträger und privaten Krankenkassen im Ergebnis andere Preise für die festbetragsfreien Medikamente tragen als die gesetzlichen Krankenkassen. Durch die bisherige Formulierung ist eine Schlechterstellung der Beihilfeträger und privaten Krankenkassen gegeben, da die fehlende Transparenz zu einer höheren Preisgestaltung gegenüber Beihilfeberechtigten führen wird. Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob der Gesetzentwurf entsprechend geändert werden sollte.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

13. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa und Doppelbuchstabe bb
(§ 130b Absatz 3 Satz 1 und Satz 2 SGB V)

Der Bundesrat stellt fest, dass die Flexibilisierung bei den Verhandlungen des Erstattungsbetrags für Arzneimittel, die keinen Zusatznutzen haben oder keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, nicht zielführend ist. Mit der vorgesehenen "Soll"-Formulierung wird die bisher bestehende Bindung an den Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgehoben. Zukünftig kann der Erstattungsbetrag über den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen und werden im Ergebnis Arzneimittel ohne Zusatznutzen mit Arzneimitteln mit einem Zusatznutzen gleichgestellt werden. Der Grundsatz, dass für neue Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen keine Mehrkosten gegenüber Vergleichstherapien entstehen oder unwirtschaftliche Leistungen erbracht werden sollen, ist damit nicht mehr hinreichend gewährleistet.

Die Erwartung, dass die "Soll"-Formulierung nur in begründeten Einzelfällen zum Tragen kommt, wird nicht näher anhand von Arzneimitteln konkretisiert oder begründet. Vielmehr ist davon auszugehen, dass die "Soll"-Formulierung grundsätzlich bei jedem neuen Arzneimittel geltend gemacht wird. Dies wäre mit einem entsprechend höheren Aufwand für die Vereinbarungen sowie mit einer Zunahme von Schiedssprüchen verbunden. Für eine Änderung der in der Praxis bewährten Regelung, mit dem Ziel, den Verhandlungsspielraum für den Einzelfall zu erweitern, besteht kein Anlass.

14. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe e (§ 130b Absatz 3b SGB V)

Aus Sicht des Bundesrates sind einzelne Regelungen des Gesetzentwurfs kritisch zu bewerten. Hierzu gehört insbesondere die Beibehaltung einer freien Preisgestaltung für die pharmazeutischen Unternehmen im ersten Jahr des Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff bis zu einem Ausgabenwert von 250 Millionen Euro. Bei einer Begrenzung des Ausgaben-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

werts in Höhe von 250 Millionen Euro hätten in den Jahren 2011 bis 2016 lediglich drei Arzneimittel diese Schwelle überschritten, bei einem Ausgabenwert in Höhe von 100 Millionen Euro wären es sieben Arzneimittel und bei einem Ausgabenwert in Höhe von 50 Millionen Euro wären es 15 Arzneimittel. Auch andere Ausgabenwerte wären denkbar und verdeutlichen, dass sie sachlich nicht hinreichend begründbar und somit auch nicht rechtssicher sind.

Hinzu kommt, dass mit der Festlegung eines Ausgabenwerts ein Anreiz zur Preisgestaltung der pharmazeutischen Unternehmen verbunden sein kann, sowohl als Anreiz für eine Begrenzung oder für die Ausschöpfung der Preisgestaltung bis zu einem erwarteten Umsatz knapp unterhalb des festgelegten Ausgabenwerts. Eine derartige Beeinflussung der Preisgestaltung steht nicht im Einklang mit einer marktwirtschaftlichen Preisfindung. Die Preisfindung sollte zwischen dem anbietenden pharmazeutischen Unternehmen und den nachfragenden Krankenkassen erfolgen.

15. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe e (§ 130b Absatz 3b SGB V)

Bei teuren neuen Arzneimitteln soll eine Umsatzschwelle als Preisbremse eingeführt werden. Übersteigt ein Präparat nach kurzer Zeit diesen Höchstumsatz, soll der zwischen Hersteller und gesetzlichen Krankenkassen ausgehandelte Erstattungsbetrag unmittelbar gelten. Bisher kann der Pharmahersteller im ersten Jahr nach der Markteinführung den Preis eines neuen Präparates selbst festlegen. In dieser Zeit handelt er mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen den danach gültigen Erstattungsbetrag aus. Die Gesetzesformulierung bezieht bisher nur die gesetzlichen Krankenkassen ein. In der Gesetzesformulierung sollten auch die Beihilfeträger und privaten Krankenkassen berücksichtigt werden. Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob der Gesetzentwurf entsprechend geändert werden sollte.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

16. Zu Artikel 1 Nummer 12 - neu - (§ 132b Absatz 1, Absatz 2 - neu - und Absatz 3 - neu - SGB V)

In Artikel 1 ist nach Nummer 11 folgende Nummer 12 anzufügen:

'12. § 132b wird wie folgt gefasst:

"§ 132b

Versorgung mit Soziotherapie

(1) Über die Versorgung mit Soziotherapie, einschließlich der Vergütung und deren Abrechnung, schließen die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen unter Berücksichtigung der Richtlinien nach § 37a Absatz 2 Verträge mit geeigneten Personen oder Einrichtungen, soweit dies für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig ist. Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Erbringer der soziotherapeutischen Leistung maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene haben gemeinsam Rahmenempfehlungen über die einheitliche Versorgung mit Soziotherapie bis zum 31. Dezember 2017 zu vereinbaren. Vor Abschluss der Rahmenempfehlungen ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in den Entscheidungsprozess der Partner der Rahmenempfehlungen einzubeziehen. In den Rahmenempfehlungen sind insbesondere

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1. die sächlichen und personellen Anforderungen an die Leistungserbringung,
2. Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Fortbildung und
3. Maßstäbe für eine bedarfsgerechte Versorgung mit Soziotherapie

zu regeln.

Kommt eine Einigung nicht zustande, wird der Empfehlungsinhalt durch eine von den Empfehlungspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson festgelegt. Einigen sich die Empfehlungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Empfehlungspartner nach Satz 1 zu gleichen Teilen.

(3) Krankenkassen können Verträge, die eine Versorgung mit Soziotherapie umfassen, auch auf Grundlage des § 140a abschließen. Die Qualitätsanforderungen in den Empfehlungen nach Absatz 2 und in den Richtlinien nach § 37a Absatz 2 gelten entsprechend." '

Begründung:

Versicherte haben nach § 37a SGB V einen gesetzlichen Anspruch auf Soziotherapie. Eine flächendeckende Versorgung ist derzeit jedoch nicht gegeben. Daher soll anstelle der bisherigen Kann-Regelung eine Verpflichtung zum Vertragsabschluss ebenso wie ein Schiedsverfahren aufgenommen werden. Hierdurch soll eine Verzögerung bei der Umsetzung der Leistung durch langwierige oder gescheiterte Verhandlungen vermieden werden, was in der Vergangenheit bei der Soziotherapie beklagt wurde.

Für die Soziotherapie liegen keine verpflichtenden Rahmenvorgaben zur Qualität der Leistung, zur Qualifikation der Anbieter und zu Maßstäben einer bedarfsgerechten Versorgung vor. Für eine vergleichbar sachgerechte, qualitative und wirtschaftliche Leistungserbringung sollen die Empfehlungen auf Bundesebene einen geeigneten Rahmen setzen. Dieser ist auch für Vertrags-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

festsetzung durch eine Schiedsperson eine wichtige Voraussetzung, wenn die Schiedsinstanz - über die reine Vergütungsregelung hinaus - auch über das Zustandekommen eines Vertrages an sich und über die Vertragsinhalte entscheiden soll.

17. Zu Artikel 1 Nummer 13 - neu - (§ 295 Absatz 3 Satz 2 - neu - und Satz 3 - neu - SGB V)

In Artikel 1 ist nach Nummer 12 - neu - folgende Nummer 13 anzufügen:

'13. Dem § 295 Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

"Die Vertragspartner nach Satz 1 vereinbaren nach Nummer 3 auch die Vergabe und Dokumentation von Diagnosen durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte; dabei ist sicherzustellen, dass zwischen Haupt- und Nebendiagnosen unterschieden wird. Die Hauptdiagnose hat den Behandlungsanlass am jeweiligen Behandlungstag wiederzugeben." '

Begründung:

Die Verpflichtung, ambulante Kodierrichtlinien für die Dokumentation der vertragsärztlichen Behandlungsdiagnosen zu vereinbaren, wurde unter Verweis auf den Abbau potenzieller Überregulierungen durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz aufgehoben.

Gerade die aktuelle Diskussion über die Manipulationsanfälligkeit des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) hat gezeigt, dass die Kodierung von Diagnosen nach einheitlichen Kriterien unerlässlich ist.

Außerdem leidet die Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung darunter, dass aussagekräftige Daten nicht in ausreichendem Maße vorhanden sind. Der ambulante Bereich sollte aber bei dem überaus wichtigen Thema "Qualität" nicht vernachlässigt oder gar ausgeklammert werden. Die Vereinbarung von Kodierrichtlinien - die im Übrigen im stationären Bereich den Alltag darstellen - und deren verpflichtende Anwendung durch die Vertragsärzte

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

bergen daher nicht die Gefahr einer Überregulierung, sondern sind eine unerlässliche Maßnahme zur Gewährleistung von Versorgungsqualität.

Der gemeinsamen Selbstverwaltung kommt dabei die Aufgabe zu, den bürokratischen Aufwand für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte auf das Notwendige zu beschränken.

18. Zu Artikel 5 Nummer 2a - neu - (§ 43 Absatz 1 Satz 1, Satz 1a - neu - und Satz 1b - neu - AMG) und
Nummer 3 Buchstabe a - neu - (§ 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a und Satz 3 AMG) und
Artikel 6a - neu - (§ 11a Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b und Satz 2 ApoG)

Der Gesetzentwurf ist wie folgt zu ändern:

a) Artikel 5 ist wie folgt zu ändern:

aa) Nach Nummer 2 ist folgende Nummer 2a einzufügen:

'2a. § 43 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter "und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes" und die Wörter "; das Nähere regelt das Apothekengesetz" gestrichen.

b) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

"Apothekenpflichtige Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 oder § 13 des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz - BtMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 des Artikel 1 des Gesetzes vom 11. November 2015 (BGBl. I S. 1992) geändert worden ist, unterliegen, dürfen mit behördlicher Erlaubnis auch im Wege des Versandhandels in den Verkehr gebracht werden. Das Nähere regelt das Apothekengesetz." '

bb) Nummer 3 ist wie folgt zu fassen:

'3. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 1a werden nach dem Wort "Arzneimittel" die Wörter ", das nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegt," eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach dem Wort "Arzneimitteln" die Wörter ", die nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegen," eingefügt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

< … weiter wie Vorlage … >'

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

b) Nach Artikel 6 ist folgender Artikel 6a einzufügen:

'**Artikel 6a**

Änderung des Apothekengesetzes

§ 11a des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Satz 1 wird wie folgt geändert:

   a) Die Angabe "§ 43 Abs. 1 Satz 1" wird durch die Angabe "§ 43 Absatz 1 Satz 1b" ersetzt.

   b) In Nummer 3 Buchstabe b werden nach dem Wort "dürfen" die Wörter ", nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 des Arzneimittelgesetzes oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegen" eingefügt.

2. In Satz 2 werden nach dem Wort "Arzneimitteln" die Wörter ", die nicht der Verschreibungspflicht gemäß § 48 des Arzneimittelgesetzes oder § 13 des Betäubungsmittelgesetzes unterliegen," eingefügt.'

Begründung:

Mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung wurde zum 1. Januar 2004 in Deutschland der Versandhandel mit allen Arzneimitteln, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, zugelassen. Seither können in Deutschland öffentliche Apotheken eine Versandhandelserlaubnis beantragen. Zudem entfiel die Preisbindung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel blieb die Preisbindung dagegen bestehen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die einheitlichen Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel stellen sicher, dass Patientinnen und Patienten keine Preisvergleiche anstellen oder zu überhöhten Preisen Arzneimittel beziehen müssen, sondern ihre Versorgung mit diesen Arzneimitteln in allen deutschen Apotheken zum selben Abgabepreis erhalten. Die einheitlichen Preise sorgen auch für einheitliche Wettbewerbsbedingungen unter den Apotheken und verhindern einen vor allem für kleinere Apotheken ruinösen Preiskampf. Dies dient dem Erhalt der flächendeckenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch öffentliche Apotheken.

Der Erhalt eines flächendeckenden Netzes an öffentlichen Apotheken ist für die sichere, schnelle und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu allen Zeiten erforderlich. Der Versandhandel kann öffentliche Apotheken nicht ersetzen. Viele der Dienstleistungspflichten aus dem gesetzlichen Versorgungsauftrag an die öffentlichen Apotheken kann der Versandhandel nicht erfüllen: Persönliche Beratung, Nacht- und Notdienste, kurzfristige und Notfallversorgung, Arzneimittelherstellung (Rezepturen, Defekturen) auch in Notfällen und bei Epidemien können nur von einer öffentlichen Apotheke vor Ort erbracht werden.

Auch aus diesen Gründen hat der Bundesgesetzgeber in der Arzneimittelpreisverordnung die Preisbindung ausdrücklich auch auf den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus dem Ausland erstreckt - entsprechend der gemeinsamen Rechtsprechung der obersten Gerichte in Deutschland.

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat in seiner Entscheidung vom 19. Oktober 2016 (Rechtssache C-148/15) festgestellt, dass diese im deutschen Recht verankerte Preisbindung eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs in der EU darstellt. Damit ist die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel zwar in Deutschland für öffentliche Apotheken mit und ohne Versandhandelserlaubnis rechtlich verbindlich, nicht aber für Anbieter aus anderen Mitgliedstaaten der EU. Dies führt dazu, dass sich Versandapotheken in anderen Mitgliedstaaten gegenüber inländischen Apotheken Wettbewerbsvorteile verschaffen können, indem sie vor allem die Versorgung von Chronikern und die Versorgung mit hochpreisigen Arzneimitteln, beispielsweise durch Gewährung von Boni an die Besteller, an sich ziehen, ohne die personal- und zeitaufwendigen Dienstleistungen einer öffentlichen Apotheke in Deutschland erbringen zu müssen. Die entsprechenden Umsätze werden den inländischen Apotheken entzogen. Der Anteil verschreibungspflichtiger Arzneimittel am Umsatz öffentlicher Apotheken in Deutschland beträgt durchschnittlich weit über 80 Prozent. Demnach ist zu befürchten, dass die zum Überleben notwendige wirtschaftliche Grundlage - insbesondere von kleineren Apotheken am Stadtrand und in wenig frequentierten ländlichen Gegenden - entzogen wird, also gerade dort, wo jede einzelne Apotheke zur

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Flächendeckung der Versorgung benötigt wird. Dies würde dazu führen, dass eine Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken nicht mehr flächendeckend wäre mit den entsprechenden negativen Folgen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten, gerade in akuten Fällen und Notfällen.

Die Entscheidung des EuGH vom 19. Oktober 2016 führt in Verbindung mit dem in Deutschland seit 1. Januar 2004 erlaubten Versandhandel auch mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu einer konkreten Gefährdungslage für die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch öffentliche Apotheken. Da eine Zerschlagung dieser bewährten Versorgungsstruktur unumkehrbar sein dürfte und andere denkbare Versorgungsstrukturen weder vorhanden noch erwiesenermaßen besser sind, sind sofortige Gegenmaßnahmen erforderlich. Ziel muss aus den oben dargelegten Gründen sein, die Preisbindung für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel an den Endverbraucher in Deutschland ausnahmslos verbindlich zu machen.

Ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erscheint hierfür nicht nur geeignet, sondern auch erforderlich. Eine andere, ebenso rechtsklare Regelung, mit der dieses Ziel erreicht werden könnte und die auch den unions- und verfassungsrechtlichen Anforderungen genügt, ist nicht ersichtlich.

Nach dem Recht der EU erscheint ein solches nationalstaatliches Verbot möglich. In seiner Entscheidung vom 11. Dezember 2003 (Rechtssache C-322/01) erachtet der EuGH ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und damit eine Einschränkung von im Unionsrecht verankerten Grundfreiheiten aus Gründen des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung als zulässig. Bislang ist auf EU-Ebene auch nicht beanstandet worden, dass die überwiegende Mehrheit der Mitgliedstaaten den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verboten hat und nur sieben Mitgliedstaaten ihn erlaubt haben: Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Niederlande, Schweden und Vereinigtes Königreich.

Ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln schränkt zwar die Berufsausübungsfreiheit ein und greift in Rechtspositionen des eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetriebs bei den öffentlichen Apotheken ein, die mit einer Erlaubnis Arzneimittelversandhandel auch mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln betreiben wollen. Dieser Eingriff ist gerechtfertigt, um die Gesundheit der Bevölkerung durch eine flächendeckende Arzneimittelversorgung sicherzustellen.

Zunächst ist festzustellen, dass ein solches Verbot weder die Apothekenbetriebserlaubnis noch die Versandhandelserlaubnis der betroffenen Apotheken berührt. Die Versandhandelserlaubnis wird aber dann nur noch den Versandhandel mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln umfassen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die wirtschaftlichen Auswirkungen eines Verbots des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln halten sich in überschaubaren Grenzen. Nach Informationen der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände besaßen im Jahr 2015 von insgesamt rund 20 250 öffentlichen Apotheken in Deutschland rund 2 900 eine Versandhandelserlaubnis. Allerdings betrieben davon nur rund 150 einen aktiven Versandhandel. Insgesamt bestimmen aber nur 20 bis 30 große Versandapotheken 90 Prozent des Umsatzes mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Während der Umsatz mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln seit Einführung des Versandhandels in Deutschland stetig ansteigt, ist der Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Versandhandel rückläufig (im Jahr 2015 um minus sieben Prozent; Quelle, auch für die nachfolgenden Daten, IMS-Health). Der Gesamtumsatz des deutschen Arzneimittelversandhandels betrug - bezogen auf den Abgabepreis des Arzneimittelherstellers - im Jahr 2015 mit 99 Millionen abgegebenen Arzneimittelpackungen 830 Millionen Euro. Der Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln betrug 167 Millionen Euro, also etwa 20 Prozent. Dieser Umsatz wurde mit nur vier Millionen abgegebenen Arzneimittelpackungen gemacht, also mit rund vier Prozent der insgesamt abgegebenen. Zum Vergleich: Der Arzneimittelumsatz aller Apotheken in Deutschland betrug im Jahr 2015 44 600 Millionen Euro, wovon 39 800 Millionen Euro, also rund 83 Prozent auf die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln entfielen.

Diesen überschaubaren wirtschaftlichen Auswirkungen auf eine verhältnismäßig geringe Anzahl öffentlicher Apotheken, die einen nennenswerten Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln betreiben, steht das verfassungsrechtlich geschützte hohe Gut der Gesundheit der Bevölkerung gegenüber, das eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung zu allen Zeiten und auch in Notfällen erfordert. Dazu dient die Sicherung und Aufrechterhaltung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken, die vor Ort den Arzneimittelversorgungsauftrag erfüllen, einschließlich der dazu gehörenden Dienstleistungen wie persönliche Beratung, Nacht- und Notdienste, kurzfristige und Notfallversorgung, Arzneimittelherstellung auch in Notfällen und bei Epidemien.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

19. Zu Artikel 5 Nummer 4 (§ 78 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3a Satz 3 AMG)

Artikel 5 Nummer 4 ist wie folgt zu fassen:

'4. § 78 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter "zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher gehört auch die Sicherstellung der Versorgung" eingefügt.

b) In Absatz 3a Satz 3 wird vor dem Punkt am Ende ein Komma und werden die Wörter "einschließlich der Personen, die einen Anspruch auf freie Heilfürsorge haben" eingefügt.'

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Entspricht der Vorlage.

Zu Buchstabe b:

Mit dem im Jahr 2011 eingefügten § 78 Absatz 3a AMG gelten die vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeiträge für Medikamente mit neuen Wirkstoffen nach § 130b SGB V auch für die Träger der privaten Krankenversicherung und andere Kostenträger. Dazu gehören die Beihilfeträger, aber auch die Träger der Gesundheitsfürsorge im Justizvollzug und Maßregelvollzug.

Dies ergibt sich bereits aus dem bisherigen Wortlaut. Auch die Gesetzesmaterialien machen deutlich, dass die Erstattungsbeträge den Abgabepreisen für ausnahmslos alle Stellen entsprechen sollen, die Kosten für die Krankenbehandlung erstatten. Der federführende Gesundheitsausschuss des Deutschen

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bundestages hielt die Regelung für erforderlich, um generell eine durch die Beschränkung des Erstattungsbetrags auf die gesetzliche Krankenversicherung ermöglichte Kostenverlagerung auf nicht davon erfasste Bereiche zu verhindern (vgl. BT-Drucksache 17/3698, Seite 58).

Gleichwohl kommt es in der Praxis zu Schwierigkeiten. Pharmazeutische Unternehmen gewähren den Vertragsapotheken der Landesjustizverwaltungen die Abgabepreise nach § 78 Absatz 3a Satz 1 oder Satz 2 AMG in der Regel nicht.

Die Ergänzung dient deswegen der Klarstellung des Gewollten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Gegenäußerung der Bundesregierung

zu der Stellungnahme des Bundesrates

1. Zum Gesetzentwurf allgemein

a) Die Bundesregierung begrüßt die Unterstützung der allgemeinen Regelungsziele des Gesetzentwurfs durch den Bundesrat.

b) Die Bundesregierung begrüßt die Unterstützung verschiedener Maßnahmen des Gesetzentwurfs durch den Bundesrat. Dazu zählt der Bundesrat insbesondere die Regelungen zu Festbetragsgruppen für Antibiotika und zum Einsatz von Diagnostika in der Antibiotikatherapie sowie die Regelungen zur Information der Ärztinnen und Ärzte über die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel.

c) Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, Apotheken zu verpflichten, die bei der Herstellung von parenteralen Lösungen verwendeten Wirkstoffmengen auf dem Verordnungsblatt anzugeben und nur diese abzurechnen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und der Deutsche Apothekerverband (DAV) haben auf der Grundlage von § 5 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) Vereinbarungen zur Abrechnung von parenteralen Lösungen getroffen, die auch Regelungen zur Abrechnung von Verwürfen vorsehen (sog. Hilfstaxe). Auch die privaten Krankenversicherungen und der DAV könnten nach § 5 AMPreisV entsprechende Vereinbarungen treffen. Liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann nach § 5 AMPreisV auf die Hilfstaxe abgestellt werden. Kommt keine Vereinbarung zu Stande, erfolgt die Abrechnung auf der Grundlage der AMPreisV.

2. Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 35a SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die Bundesregierung teilt die Einschätzung des Bundesrates, dass aus Gründen der Legitimation eine wie

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

vom Bundesrat vorgeschlagene Clearingstelle lediglich unverbindliche Empfehlungen abgeben könnte. Die Fachkreise haben bereits umfassende Möglichkeiten zur schriftlichen und mündlichen Stellungnahme. Die Stellungnahmen sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen (vgl. § 35a Absatz 3 Satz 2 in Verbindung mit § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V). Die Bundesregierung hält dies für ausreichend.

3. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a (§ 35a Absatz 3 Satz 5 und Satz 6 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die Bundesregierung begrüßt, dass der Bundesrat die Einschätzung teilt, dass es in Einzelfällen zur Sicherstellung der Versorgung bestimmter Patientengruppen sinnvoll sein kann, die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln einzuschränken. Die Sicherstellung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten ist oberster Maßstab für die Beschlussfassung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Dabei kann es nicht alleine in das Ermessen des pharmazeutischen Unternehmers gestellt werden, ob er einen Antrag auf Verordnungseinschränkung stellt. Ist eine Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung bestimmter Patientengruppen erforderlich, muss der Gemeinsame Bundesausschuss auch von sich aus tätig werden können.

4. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b (§ 35a Absatz 3a Satz 2a - neu - SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb eines Monats nach einem Beschluss über die Nutzenbewertung eine maschinenlesbare Fassung dieses Beschlusses veröffentlicht. Es handelt sich mithin nicht um eine erneute Beschlussfassung sondern um die Veröffentlichung des Beschlusses in maschinenlesbarer Fassung. Eine Anhörung der Sachverständigen nach § 92 Absatz 3a SGB V findet bereits vor der Beschlussfassung über die Nutzenbewertung statt. Eine erneute Anhörung vor der Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung ist damit entbehrlich. Sie würde zur Folge haben, dass die Beschlüsse erst mit zeitlicher Verzögerung in den Praxisverwaltungsprogrammen abgebildet werden könnten, ohne dass dadurch ein weiterer Erkenntnisgewinn zu erwarten wäre. Der Gesetzentwurf

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

sieht zudem vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss vor der erstmaligen Beschlussfassung zur Regelung des Näheren zur Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassungen den Sachverständigen Gelegenheit zur schriftlichen und mündlichen Stellungnahme gibt. Damit besteht hinreichend Gelegenheit, zu grundsätzlichen Fragen der Darstellung der Beschlüsse in maschinenlesbarer Form Stellung zu nehmen. Schließlich beabsichtigt die Bundesregierung, wie in der Begründung zu dem Gesetzentwurf ausgeführt, zur Einhaltung der Zusagen, die die Bundesregierung in dem mit Vertretern der Industrie und der Wissenschaft geführten Dialog gemacht hat, vor Erlass der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V ein Konsultationsverfahren durchzuführen.

5. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe b (§ 35a Absatz 3a SGB V) und Nummer 4 Buchstabe d (§ 73 Absatz 9 SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Bundesrat darin zu, dass die Ergebnisse der Nutzenbewertung so aufbereitet werden sollen, dass sie für Ärztinnen und Ärzte im Praxisalltag besser und schneller zugänglich sind, um damit eine noch bessere Versorgung der Patientinnen und Patienten zu unterstützen.

6. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe d (§ 35a Absatz 6 Satz 1 und Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung begrüßt, dass der Bundesrat in der Zielsetzung der beabsichtigten Regelung mit der Bundesregierung übereinstimmt. Sie hält jedoch im Interesse einer größeren Rechtsklarheit an der im Gesetzentwurf enthaltenen Formulierung fest. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll die Möglichkeit erhalten, eine Nutzenbewertung für Arzneimittel durchzuführen, die einen neuen Unterlagenschutz bekommen, auch wenn schon einmal für ein anderes Arzneimittel mit demselben Wirkstoff Unterlagenschutz erteilt wurde. Dies soll unabhängig davon gelten, ob für das erste mit diesem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel der Unterlagenschutz schon abgelaufen ist oder noch besteht.

7. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe d (§ 35a Absatz 6 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Der Deutsche Bundestag hat

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz die Möglichkeit zur Bewertung von Arzneimitteln, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden, wegen des damit verbundenen vergleichsweise hohen methodischen und administrativen Aufwands aufgehoben. Gleichwohl kann die Bewertung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die bereits in vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren, in Einzelfällen sinnvoll und erforderlich sein. Sie sollte jedoch auf wenige Einzelfälle begrenzt bleiben. Eine umfassende Bewertung dieses Marktsegments lehnt die Bundesregierung weiterhin ab. Sie hält einen neuen Unterlagenschutz daher für ein geeignetes Aufgreifkriterium.

8. Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 87 Absatz 2a und Absatz 5b Satz 5, Satz 6 und Satz 7 SGB V)

Eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Einsatz verfügbarer kulturbasierter Resistenztests (Antibiogramme) lehnt die Bundesregierung als Überregulierung ab.

9. Zu Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa (§ 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V)

Die Bundesregierung begrüßt die Stellungnahme des Bundesrates zur Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel bis zum Jahr 2022.

10. Zu Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe e1 - neu - (§ 130a Absatz 8 Satz 7 SGB V)

Die Forderung des Bundesrates, eine Mehrfachvergabe bei Generikarabattverträgen zu regeln, lehnt die Bundesregierung ab. Ob eine Mehrfachvergabe von Rabattverträgen das geeignete Instrument zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Versorgung ist, ist jeweils im Einzelfall anhand der jeweiligen Marktlage von der Krankenkasse zu entscheiden. Lieferengpässe können zudem verschiedene Gründe haben, die nicht zwingend zur Entstehung von Versorgungsengpässen führen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

11. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b (§ 130b Absatz 1b SGB V)

Die Bundesregierung stimmt mit dem Bundesrat darin überein, dass das Ziel des Verzichts auf die öffentliche Listung der Erstattungsbeträge eine Erhöhung des Verhandlungsspielraums für die Vereinbarung der Erstattungsbeträge ist. Sie wird bei der Ausgestaltung der Rechtsverordnung dafür Sorge tragen, dass die Voraussetzungen zur Erreichung dieses Ziels erfüllt sein werden.

12. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b (§ 130b Absatz 1b SGB V)

Die Bundesregierung folgt der Prüfbitte des Bundesrates. Sie wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, ob eine Änderung des Gesetzentwurfs erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die Beihilfeträger und die privaten Krankenversicherungen keine höheren Preise für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1 SGB V vereinbart ist, bezahlen als die Krankenkassen.

13. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa und Doppelbuchstabe bb (§ 130b Absatz 3 Satz 1 und Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates nicht. Mit der vorgeschlagenen Regelung bleibt der Grundsatz erhalten, dass bei fehlendem Nachweis eines Zusatznutzens ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Die vorgeschlagene Formulierung sieht vor, dass es im Regelfall bei der jetzigen Praxis bleibt, jedoch für den Einzelfall ein flexibleres Vorgehen ermöglicht wird.

14. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe e (§ 130b Absatz 3b SGB V)

Die Bundesregierung teilt die Einschätzung des Bundesrates nicht. Sie sieht in der Festlegung einer Ausgabenobergrenze im ersten Jahr nach dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels keinen Anreiz für die Ausschöpfung dieser Obergrenze. Als Indiz dafür kann bereits gewertet werden, dass nur wenige Arzneimittel bislang einen Umsatz in der Größenordnung der vorgeschlagenen Ausgabenobergrenze erzielen konnten. Sollte die

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Maßnahme dagegen als Anreiz für eine Preisgestaltung im ersten Jahr dienen, die zur Begrenzung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung führt, wäre das von der Bundesregierung damit beabsichtigte Ziel, nämlich die Begrenzung der Ausgaben im ersten Jahr nach Inverkehrbringen eines Arzneimittels, erreicht.

15. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe e (§ 130b Absatz 3b SGB V)

Die Bundesregierung wird der Prüfbitte des Bundesrates nachkommen. Sie wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, ob sie eine Anpassung des Gesetzentwurfs für erforderlich hält, um sicherzustellen, dass auch die Träger der Beihilfe und private Krankenversicherungen von der Regelung profitieren können.

16. Zu Artikel 1 Nummer 12 - neu - (§ 132b Absatz 1, Absatz 2 - neu - und Absatz 3 - neu - SGB V)

Die Forderung wird abgelehnt, soweit sie nicht durch die im Rahmen des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) vorgenommene Änderung erledigt ist.

Die geforderte Schiedsregelung soll durch das PsychVVG zum 1. Januar 2017 eingeführt werden. Der als „Kann“-Regelung ausgestalteten Formulierung in § 132b SGB V ist zu entnehmen, dass es keinen uneingeschränkten Anspruch auf Abschluss eines Versorgungsvertrags geben kann. Jedoch reduziert sich das Ermessen der Krankenkassen angesichts des Leistungsanspruchs des Versicherten und der Vorgabe der bedarfsgerechten Versorgung regelmäßig so weitgehend, dass eine Schiedsregelung für die Fälle, in denen sich die Vertragspartner nicht einigen, sinnvoll für Abhilfe sorgen und zu einer Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung beitragen kann. Eine „Muss“-Regelung wird deshalb als nicht erforderlich angesehen.

Bundesweite Rahmenempfehlungen sind nur dann sinnvoll, wenn es Empfehlungen oder Vorgaben für bundeseinheitliche Versorgungsstandards und Vergütungsstrukturen geben soll. Schwierigkeiten bereiten Rahmenempfehlungen in der Regel bei historisch gewachsenen heterogenen

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vertragslandschaften, wie es bei der Soziotherapie der Fall ist. Welcher Verband als für die Wahrnehmung der Interessen von Leistungserbringern maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene anzusehen ist, kann zudem höchst strittig sein.

Deshalb hält die Bundesregierung den Vorschlag, bundeseinheitliche Rahmenempfehlungen zu erarbeiten, gegenwärtig für nicht zielführend.

17. Zu Artikel 1 Nummer 13 - neu - (§ 295 Absatz 3 Satz 2 - neu - und Satz 3 - neu - SGB V)

Die Bundesregierung lehnt die Forderung des Bundesrates als Überregulierung ab. Um den Anforderungen an die Kodierqualität zu entsprechen, stehen den Ärztinnen und Ärzten Anwendungshinweise zum korrekten Kodieren vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information sowie indikationsbezogene Kodierhilfen von Seiten der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verfügung. Neben einer guten Einarbeitung bedarf es auch eines regelmäßigen Trainings, um Gesundheitsdaten regelgerecht zu verschlüsseln. Entsprechende Schulungen zählen zum Verantwortungsbereich der ärztlichen Selbstverwaltung.

18. Zu Artikel 5 Nummer 2a - neu - (§ 43 Absatz 1 Satz 1, Satz 1a - neu - und Satz 1b - neu - AMG) und Nummer 3 Buchstabe a - neu - (§ 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a und Satz 3 AMG) und Artikel 6a - neu - (§ 11a Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b und Satz 2 ApoG)

Die vom Bundesrat vorgeschlagene Regelung müsste notifiziert werden. Dies ergibt sich aus der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft. Dadurch würde sich das laufende Gesetzgebungsverfahren zum GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz, das bislang nicht notifizierungspflichtig ist, verzögern. Eine Verzögerung lehnt die Bundesregierung ab. Von einer inhaltlichen Bewertung des Vorschlages kann daher abgesehen werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

19. Zu Artikel 5 Nummer 4 (§ 78 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3a Satz 3 AMG)

Die Bundesregierung wird das Anliegen des Bundesrates im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.